Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Fenistil, 1 mg/g, żel

Dimetindeni maleas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
– Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
– Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
– Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeżeli po upływie 2 dni stosowania produktu leczniczego u dzieci i 7 dni stosowania leku u dorosłych nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:
1. Co to jest lek Fenistil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fenistil
3. Jak stosować lek Fenistil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fenistil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fenistil i w jakim celu się go stosuje

Lek Fenistil ma postać żelu do stosowania na skórę. Fenistil zawiera substancję czynną dimetyndenu maleinian, który hamuje działanie histaminy – związku odpowiedzialnego za reakcje alergiczne.
Lek stosowany na skórę działa miejscowo przeciwuczuleniowo, silnie przeciwświądowo (z wyłączeniem świądu cholestatycznego), zmniejsza obrzęk, łagodzi podrażnienia.
Wykazuje miejscowe właściwości znieczulające. Chłodzi, co dodatkowo łagodzi podrażnioną skórę.

Wskazania do stosowania:
Świąd towarzyszący chorobom skóry, pokrzywce, ukąszeniom owadów, oparzeniom słonecznym, powierzchownym oparzeniom skóry (pierwszego stopnia).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fenistil

Kiedy nie stosować leku Fenistil
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadku oparzeń drugiego i trzeciego stopnia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
- W przypadku stosowania leku Fenistil na rozległą powierzchnię skóry, należy unikać ekspozycji miejsc nim pokrytych na działanie promieni słonecznych.
- Należy poinformować lekarza w przypadku bardzo nasilonego świądu lub rozległych zmian.

- Jeżeli po upływie 2 dni stosowania produktu leczniczego u dzieci i 7 dni stosowania produktu leczniczego u dorosłych nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku wątpliwości dotyczących stosowania leku Fenistil żel, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed jego zastosowaniem.
Produkt leczniczy należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Dzieci
Należy unikać stosowania leku u małych dzieci na duże powierzchnie skóry, zwłaszcza w przypadkach zranień, oparzeń i stanów zapalnych skóry.

Lek Fenistil a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią
W czasie ciąży i karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.
Nie należy stosować leku na rozległą powierzchnię skóry, zwłaszcza przy jej zranieniach i stanach zapalnych.
W okresie karmienia piersią nie stosować na brodawki sutków.

Kobiety karmiące piersią nie powinny stosować tego leku na skórę piersi, gdyż może on zostać spożyty przez dziecko z mlekiem matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Fenistil stosowany na skórę nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania urządzeń mechanicznych.

Lek Fenistil zawiera benzalkoniowy chlorek
Lek Fenistil zawiera 0,050 mg benzalkoniowego chlorku w każdym gramie żelu.
Benzalkoniowy chlorek może podrażniać skórę. Nie stosować na błonę śluzową.
Kobiety karmiące piersią nie powinny stosować tego leku na skórę piersi, gdyż może on zostać spożyty przez dziecko z mlekiem matki (patrz „Ciąża i karmienie piersią”).

Lek Fenistil zawiera glikol propylenowy
Lek Fenistil zawiera 150 mg glikolu propylenowego w każdym gramie żelu.
Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry. Z powodu zawartości glikolu propylenowego leku nie należy stosować na otwarte rany lub duże powierzchnie zranionej lub uszkodzonej skóry (np. oparzonej) bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

3. Jak stosować lek Fenistil

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
Lek jest przeznaczony do stosowania na skórę.
Zwykle, o ile lekarz nie zaleci inaczej, lek należy stosować 2 do 4 razy na dobę, pokrywając cienką warstwą żelu zmienioną chorobowo i swędzącą powierzchnię skóry.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fenistil
Nie odnotowano przypadków przedawkowania żelu Fenistil stosowanego miejscowo na skórę.
W razie połknięcia leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W przypadku wątpliwości dotyczących stosowania leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Fenistil
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- Suchość skóry.
- Uczucie pieczenia skóry.
- Skórne reakcje alergiczne obejmujące wysypkę i swędzenie skóry.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301;
faks: + 48 22 49 21 309. Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.
Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Fenistil

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Chronić od światła.
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fenistil
- Substancją czynną leku jest dimetyndenu maleinian. Jeden gram żelu zawiera 1 mg dimetyndenu maleinianu.
- Pozostałe składniki leku to: benzalkoniowy chlorek roztwór, sodu wersenian, karbomer, sodu wodorotlenek 30%, glikol propylenowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Fenistil i co zawiera opakowanie
Lek Fenistil ma postać chłodzącego, nietłustego żelu bezbarwnego i bez zapachu

Dostępne opakowania leku to tuba zawierająca 20 g, 30 g, 50 g, 80 g lub 100 g żelu, umieszczona w tekturowym pudełku.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w sprzedaży.

Podmiot odpowiedzialny:
Haleon Poland Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
tel. 800 702 849

Importer:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Barthstraße 4
80339 Monachium
Niemcy

Haleon Germany GmbH
Barthstrasse 4
80339 Monachium
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

wrzesień 2023